ED（No.138229）
体外診断用医薬品

この添付文書をよく読んでから使用してください。

2015年 4 月作成（第1版）

血液・尿検査用グルコースキット

自動分析装置用試薬

デタミナー®L GLU Ⅱ

〈酵素法・2試薬系〉

製造販売届出番号：27E1X80166000008

【警告】

プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者において、実際の血糖値より高値を示すおそれがあるので、プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者における血糖測定値に対する影響について、事前に製造販売業者から情報を入手すること。〔プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者で、実際の血糖値よりも高値を示すことがあり、その偽高値に基づきインスリン等の血糖降下剤を投与することにより、昏睡等の重篤な低血糖症状があらわれるおそれがある。〕

【全般的な注意】

1. 本品は体外診断用であり、それ以外の目的に使用しないで下さい。
2. 診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断して下さい。
3. 添付文書以外の使用方法については保証を致しません。
4. 使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用して下さい。
5. 試薬R－1には、保存剤としてアジ化ナトリウム（0.15%）が含まれていますので、誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には、水で十分に洗い流すなどの応急措置を行い、必要であれば医師の手当等を受けて下さい。

【形状・構造等（キットの構成）】

1. 試薬R－1

・グルコキナーゼ
・グルコース-6-リン酸脱水素酵素
・アデノシン-5'-三リン酸

2. 試薬R－2

・ニコチンアミドアデニンジヌクレオチドリン酸

【使用目的】

血清、血漿又は尿中のグルコースの測定

【測定原理】

検体中のグルコースはグルコキナーゼ（GlcK）によりアデノシン-5'-三リン酸（ATP）と反応し、グルコース-6-リン酸とADPを生成します。このグルコース-6-リン酸は酸化型ニコチンアミドアデニンジヌクレオチドリン酸（NADP）存在下、グルコース-6-リン酸脱水素酵素（G-6-PDH）により6-ホスフォグルコン酸を生成します。この反応によりNADPは還元されてNADPHに変化するため、このNADPHの吸光度からグルコース量を求めます。

$$\text{グルコース} + \text{ATP} \xrightarrow{\text{GlcK}} \text{グルコース-6-リン酸} + \text{ADP}$$

$$\text{グルコース-6-リン酸} + \text{NADP}^{+} \xrightarrow{\text{G-6-PDH}} \text{6-ホスフォグルコン酸} + \text{NADPH} + \text{H}^{+}$$

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

製造販売元
ニプロ株式会社
大阪市北区本庄西3丁目9番3号
TEL 06-6372-2331

販売元
協和メデックス株式会社
東京都中央区晴海1-8-10

【操作上の注意】

1. 測定試料の性質、採取法

・全血で放置すると、赤血球中の解糖系酵素の作用によりグルコース値が低下します。採血後速やかに血清または血漿分離後測定するか、解糖系酵素阻害剤フッ化ナトリウムを添加した採血管を使用して下さい。
・測定範囲の上限値を越えた検体は，希釈して再測定して下さい。

2. 妨害物質

・アスコルビン酸(20mg/dL)、抱合型ビリルビン(20mg/dL)、溶血ヘモグロビン(500mg/dL)、乳び(3000ホルマジン濁度)の各物質は、検体中の濃度が括弧内の濃度までは、測定にほとんど影響を及ぼしません。
・ヘパリン・EDTAなどの抗凝固剤は、通常の使用量では測定に影響はありません。

3. その他

・DM-JACK専用のパラメータで使用しない場合、誤った結果が得られる場合があります。
・試薬の継ぎ足し使用は避けて下さい。

【用法・用量(操作方法)】

1. 試液の調製法

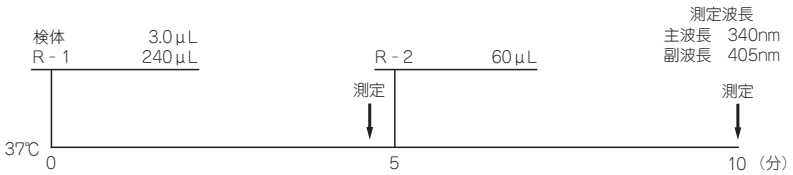
(1)試薬R-1をそのまま使用します。試薬R-1は開封後、冷暗所保存(2～8℃)で1ヵ月以内にご使用下さい。
(2)試薬R-2をそのまま使用します。試薬R-2は開封後、冷暗所保存(2～8℃)で1ヵ月以内にご使用下さい。

2. 必要な試料

標準品。デタミナー標準液グルコース測定用(別売り品)、またはデタミナー標準血清多項目測定用(別売り品)をご利用下さい。

3. 操作法

＜標準操作法＞(2ポイントエンド法)



【測定結果の判定法】

1. 基準範囲は各施設で独自に設定して下さい。
2. 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果と合わせて、担当医師が総合的に判断して下さい。
3. 参考基準範囲　糖尿病診断基準(空腹時血漿血糖値)正常型：110mg/dL未満[1)]
境界型：110mg/dL以上～126mg/dL未満[1)]
糖尿病：126mg/dL以上[1)]
4. SI単位への換算式：mmol/L = mg/dL × 0.05551

【性能】

1. 性能

(1)感　　度：生理食塩水を試料として操作した場合とグルコース標準液(200mg/dL)を試料として操作した場合の吸光度差は0.27～1.63の範囲内です。
(2)正　確　性：既知濃度の管理血清を測定したとき、測定値は既知濃度の±5.0%以内です。
(3)同時再現性：同一検体を5回同時に測定したとき、測定値のCV値は5.0%以下です。
(4)測 定 範 囲：5～1100mg/dLまで定量性があります。

2. 相関性試験成績

本法と他社酵素法で測定した結果は次のようになりました。(Y = 本法、X = A法)
血清：回帰式はY = 1.011X － 1.336 (n = 52)、相関係数はr = 1.000でした。
血漿：回帰式はY = 1.010X ＋ 0.110 (n = 50)、相関係数はr = 0.999でした。
尿　：回帰式はY = 1.003X ＋ 0.432 (n = 65)、相関係数はr = 1.000でした。

3. 較正用の基準物質

NIST　SRM917

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上(危険防止)の注意

(1)検体はHBV、HCV、HIV等による感染の危険性があります。検体の取扱いには、使い捨て手袋・実験着・保護用眼鏡等を着用し、感染防止ため人体に直接触れないように注意して下さい。測定後はよく手を洗って下さい。
(2)検体および試薬を扱う場合には、口によるピペッティングを行わないで下さい。
(3)試薬R-1は、保存剤としてアジ化ナトリウム(0.15%)が含まれています。これを含むすべての試薬が誤って目や口に入った場合、水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けて下さい。
(4)試薬をこぼした場合は、水で希釈した後拭き取って下さい。検体をこぼした場合は、80%アルコールスプレー等を使用し十分に拭き取って下さい。なお、拭き取る際にはゴム製手袋等により手を保護して下さい。
(5)本品および検体を取扱う場所では飲食又は喫煙をしないで下さい。

2. 使用上の注意

(1)試薬R-1、試薬R-2は別売りです。
(2)本品は凍結を避け、貯蔵方法に従い保存して下さい。凍結させた試薬は、品質が変化して正しい結果が得られないことがありますので使用しないで下さい。
(3)使用期限を過ぎた試薬は使用しないで下さい。
(4)製造番号の異なる試薬を混ぜて使用しないで下さい。
(5)同一の製造番号の試薬であっても試薬を注ぎ足すことは行わないで下さい。
(6)試薬の外観に異常がある場合は使用しないで下さい。

3. 廃棄上の注意

(1)検体にはHBV、HCV、HIV等の感染性のものが存在する場合がありますので、使用した器具、廃液などは次のいずれかの方法で処理するか、各施設の感染性医療廃棄物処理マニュアルに従って処理して下さい。
①オートクレーブにより121℃で20分以上滅菌処理して下さい。ただし、次亜塩素酸ナトリウム溶液を含む廃棄物は、オートクレーブにかけないで下さい。
②次亜塩素酸ナトリウム溶液(有効塩素濃度1000ppm以上)またはグルタールアルデヒド(2%)に1時間以上浸漬し消毒処理して下さい。
(2)試薬及び器具等を廃棄する場合には、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法等の規定に従って処理して下さい。
(3)試薬R-1には保存剤としてアジ化ナトリウム(0.15%)を含有しています。アジ化ナトリウムは鉛管、銅管と反応して爆発性の強い金属アジドを生成することがありますので、試薬廃棄の際には、排水管に残留しないよう十分量の水で希釈して洗い流して下さい。
(4)廃棄処理中に試薬が飛散した場合は、水で希釈してから拭き取って下さい。また検体が飛散した場合は、80%アルコールスプレー等を使用して十分に拭き取って下さい。なお、拭き取る際にはゴム製手袋等により手を保護して下さい。
(5)本品の容器等は他の目的に転用しないで下さい。

【貯蔵方法、有効期間】

1. 貯蔵方法：2～8℃に保存(冷暗所に保存し、凍結は絶対に避けて下さい。)
2. 有効期間：13ヵ月(使用期限はボトルラベルに記載)

【包装単位】

形　態	包装サイズ	形　態	包装サイズ
試薬R-1	20mL×3、50mL×3	試薬R-2	10mL×3、20mL×3

注)各形態とも別売りです。他の形態につきましては販売元までお問い合わせ下さい。
標準品は、デタミナー標準液グルコース測定用(別売り品)、またはデタミナー標準血清多項目測定用(別売り品)をご利用下さい。

【主要文献】

1) 糖尿病治療ガイド　2012-2013，日本糖尿病学会編，文光堂社刊（2012年）

【問い合わせ先】

協和メデックス株式会社　学術担当
〒104-6004　東京都中央区晴海 1-8-10
ダイヤルイン 03-6219-7606